



Ficha técnica
CE-IVD

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Kit de reactivo de prueba	Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus		
Número de catálogo	XP3COV2/FLU/RSV-10		
Tecnología	RT-PCR en tiempo real		
Dianas	<p>SARS-CoV-2 RdRP: gen de la ARN polimerasa dependiente de ARN N2: gen de la nucleocápside E: gen de la proteína de la envoltura</p>	<p>Gripe A Genes que codifican para la proteína de la matriz, PB2 y PA</p>	<p>Gripe B Genes que codifican para la proteína de la matriz y proteína no estructural</p>
		<p>RSV (Virus respiratorio sincitial) Gen que codifica para la nucleocápside del RSV A y el RSV B</p>	
Por lotes o a demanda	A demanda		
Tamaño de lote mínimo	1		
Tipos de muestra	<p>Recogida de muestras: Hisopos nasofaríngeos, hisopos nasales anteriores o muestras de lavado/aspirado nasal Medio de transporte: Solución salina UTM/VTM o eNAT</p>		
Pipeteo de precisión	No es necesario		
Tiempo de respuesta	Aproximadamente 36 minutos. Si se analiza únicamente el SARS-CoV-2, pueden obtenerse resultados en tan solo 25 minutos*		
Tiempo de manipulación	< 1 minuto		
Controles: Proceso	Control de procesamiento de muestras		
Controles: Detección/funcionamiento de la sonda	Control de comprobación de la sonda		
	Porcentaje de concordancia de positivos[^]	Porcentaje de concordancia de negativos[^]	
SARS-CoV-2	100 % (IC del 95 %: 94,5 %–100,0 %)	100 % (IC del 95 %: 98,2 %–100,0 %)	
Gripe A	100 % (IC del 95 %: 93,0 %–100,0 %)	100 % (IC del 95 %: 98,2 %–100,0 %)	
Gripe B	100 % (IC del 95 %: 92,3 %–100,0 %)	100 % (IC del 95 %: 98,3 %–100,0 %)	
RSV	100 % (IC del 95 %: 92,4 %–100,0 %)	100 % (IC del 95 %: 98,3 %–100,0 %)	
Conservación de las muestras	<p>A 15–30 °C durante un máximo de 48 horas en medio de transporte vírico, solución salina o eNAT, hasta el momento de realizar la prueba A 2–8 °C durante un máximo de 7 días en medio de transporte vírico o solución salina, o bien un máximo de 6 días en eNAT, hasta el momento de realizar la prueba</p>		
Conservación del kit	2–28 °C		
Controles comerciales	Consulte el prospecto de Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus o póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid		

* Con terminación precoz del ensayo para resultados positivos.

[^] Comparación con 45 muestras positivas y 45 muestras negativas.

Consulte el prospecto más reciente, 302-7085 (para los sistemas GeneXpert y GeneXpert Infinity).



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

No disponible en todos los países.

SEDE CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.
LLAMADA GRATUITA +1.888.336.2743
(desde EE. UU.)
TELÉFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont, Francia
TELÉFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
CORREO ELECTRÓNICO cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2021 Cepheid 3231-01S

